**2013 年 10 月 16 日作成(第5版)
*2010 年 3 月 31 日作成
承認番号 22100BZX00046000

機械器具 (06) 呼吸補助器
高度管理医療機器 ガス式肺人工蘇生器 13366000

特定保守管理医療機器

レサシ フロー

【警 告】
- ●リーク、ガタツキや緩みまたは閉塞等不具合のある場合、使用しないこと。
- ●転倒、転落等の衝撃を加えた場合は使用しないこと。
- ●Tフローバルブにマスク、気管内チューブを接続する際、必ず接続部で閉塞が起きていないことを確認してから使用すること。
- ●本品は水平かつ安定した場所に確実に設置すること。
- ●流量が 8L/min より少ない場合は、報知音が鳴らないため注意すること。

【禁忌・禁止】

使用方法
- ●本品を火気のある場所で使用しないこと。
  [爆発や火災の原因となるため]
- ●新生児の換気または補助換気以外の用途には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

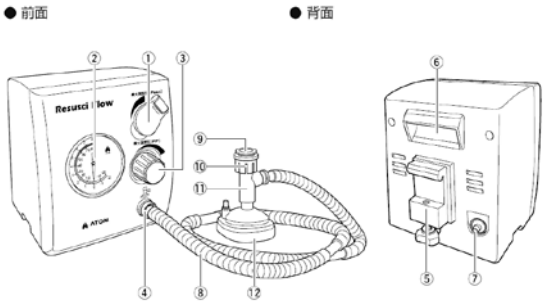
****1.構成**

■本品は以下の部分により構成されています。

(1)本体

(2)付属品:患者回路(Tフローバルブ、蛇管付)、テストバッグ、
フェースマスク(新生児用)、フェースマスク(小児用)

****2.形状・構造**



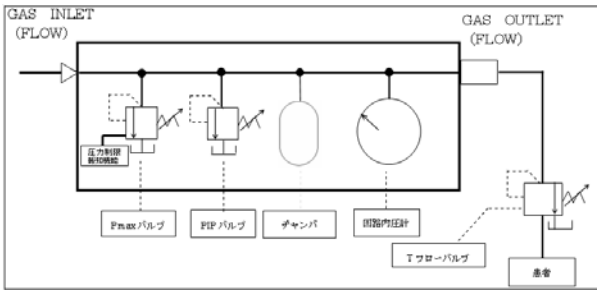
番号	名 称	番号	名 称
①	最大開放圧(PMAX)設定ツマミ(保護キャップ付)	⑦	ガス供給口
②	回路内圧計	⑧	蛇管
③	最大吸気圧(PIP)設定ツマミ	⑨	PEEP/PIP切替孔
④	患者回路接続口	⑩	PEEP設定ツマミ
⑤	MF レール取付金具	⑪	Tフローバルブ(PEEPバルブ付 T ピース)
⑥	持手	⑫	フェースマスク

※患者回路は⑧および⑪による構成品です。

****3.寸法・重量**

寸法:幅 150 奥行 183 高 184mm
重量:約 1.2kg

****4.作動・動作原理**



本品外部の流量計または酸素・空気混合装置等からの酸素、空気、または酸素・空気混合ガスを本品のガスインレットに入力して使用する。(酸素、空気、または酸素・空気混合ガスの流量は 0～15L/minとする)本品に入力された酸素、空気、または酸素・空気混合ガスは、本品内の圧力調節バルブで調節されて、PMAX(安全弁作動圧)とPIP(最大吸気圧)を規定の範囲内で任意に設定する。
また、ガスアウトレットから吐出する酸素、空気、または酸素・空気混合ガスをTフローバルブの設定ツマミで調節することによって、PEEP圧を設定することができる。Tフローバルブにマスク、気管内チューブ等を接続し、患者の肺胞に設定したPEEP圧をかけることができる。
回路内圧計は各圧力調節バルブの設定圧(PMAX, PIP, PEEP)と回路内圧を表示する。

※PEEP(呼気終末陽圧)
患者の肺胞の虚脱を防ぎ、ガス交換を維持・向上させるため、患者の呼気終末時の肺胞にかける一定の陽圧を指します。

※本品に併用可能なマスクおよび気管内チューブ
『JIS T 7201-2-1 吸入麻酔システム 第 2-1 部 麻酔用及び呼吸機器-円錐コネクター 円錐及びソケット 15mmI.D.』に適合する新生児用・小児用人工呼吸用/麻酔用のクッション付フェースマスク及び気管内チューブを使用することが出来る。
マスクの例示として、販売名「フェースマスク」、「フェースマスク小児用」、「フェースマスク幼児用」、「フェースマスク新生児用」(製造販売許可番号:11B1X00002)などが挙げられる。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、無呼吸または不充分な呼吸を呈する新生児の換気または補助換気に用いる装置である。

**【品目仕様等】

(1)回路内圧計の測定精度:±0.1kPa(±1cmH2O)
(2)PIP 設定範囲
流量 5L/min で 0.1～4.5kPa(1～45cmH2O)
流量 10L/min で 0.2～4.5kPa(2～45cmH2O)
流量 15L/min で 0.2～5kPa(2～50cmH2O)
(3)PEEP設定範囲
流量 5L/min で 0.3～0.8kPa(3～8cmH2O)
流量 10L/min で 0.35～1.1kPa(3.5～11cmH2O)
流量 15L/min で 0.5～1.3kPa(5～13cmH2O)
(4)吸気抵抗:大気圧から 0.49kPa(5cmH2O)を超えて低下しないこと

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

本品の詳細な使用法は、取扱説明書を参照してください。

****(1)本品の設置**

本品は、MF レールに取り付けて使用する。

※本品は、MFレールに取り付けないで使用することもできます。その場合は、水平でかつ安定した場所に置いて使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

**(2)ガス供給源との接続

流量計または酸素・空気混合装置等とガス供給源を接続し、流量を設定する。

※供給流量は 5～15L/min とする。

**(3)P_{MAX}、PIP、PEEPの設定

①蛇管の一端を本体の患者回路接続口に接続し、他端をＴフローバルブに接続する。

②T フローバルブにテストバッグを接続する。

③PEEP/PIP 切替孔を閉じた状態で、最大吸気圧（PIP）設定ツマミにて PIP を設定する。

④PEEP/PIP切替孔を開いた状態で、PEEP設定ツマミを右または左に回しながら PEEP 圧を設定する。

⑤それぞれの圧力設定値を回路内圧計で確認し、テストバッグをマスクまたは気管内チューブに付け替える。

※流量計は患者への送気量の目安であるため、P_{MAX}、 PIP、 PEEP を設定する場合は、回路内圧計を見ながら P_{MAX}、 PIP、 PEEPの各設定ツマミおよび流量計の設定ツマミで調節すること。

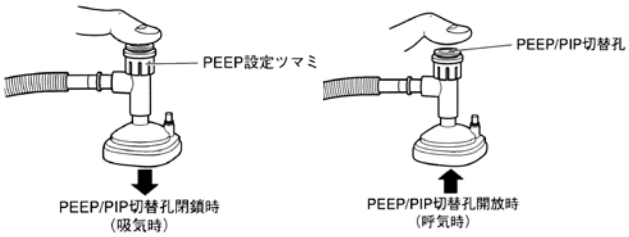
※本品の付属品であるＴフローバルブ以外のφ15mm オス型/メス型コネクタを持つPEEPバルブを使用する場合もある。

(4)操作方法（マスク使用時例）

患者の状況やマスクと患者とのフィッティングを観察しながら、下記の手順でPEEPコントロールを行う。

PEEP/PIP切替孔から指を離し、開くとPEEP供給が行われ、指で塞ぎ、PEEP/PIP切替孔を閉じるとPIP供給が行われる。（下図参照）

※患者への圧力リークがないことに注意して使用すること。



(5)消毒・清拭

**■本品の清拭には下記の消毒液が使用できます。詳細については、消毒液、滅菌器の取扱説明書を参照してください。

・クロールヘキシジン水溶液（例：ヒビテン）

・塩化ベンゼトニウム水溶液（例：ハイアミン）

・塩化ベンザルコニウム水溶液（例：オスバン）

・塩酸アルキルジアミノエチルグリシン水溶液（例：テゴー51）

※患者回路及びフェースマスクは一患者専用です。

**【使用上の注意】

使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書を参照してください。

●医療従事者またはサービス従事者が本品の操作・管理を行うこと。

●取扱説明書と添付文書を読み、操作方法や保守点検を理解したうえで使用すること。

●リークや閉塞がないか常に注意して使用すること。

●本品をレールブラケットで固定する時は、確実に固定されていることを確認すること。

●指定した消毒液以外は使用しないこと。劣化や破損の原因になります。

●使用する消毒液の濃度は、その消毒液の説明書に従うこと。

●希釈消毒液の原液をそのまま本品に使用しないこと。劣化や破損の原因になります。

●汚れがあるときには、消毒を行う前にあらかじめ汚れを落とすこと。

●清拭・消毒するときは、ガーゼなどの柔らかい布に、消毒液を浸して適度に絞ってから清拭すること。

●幼児の手の届かない場所に設置すること。

●本品を異常な高温または、多湿な場所に設置しないこと。

●本品に重いものを載せないこと。

●本品をぶつけたり、倒したり、落としたりしないこと。

●使用中は常に回路内圧計を確認すること。

●使用中は常に患児の胸部の動きを確認すること。

【保守・点検に係る事項】

本品を安全に、より長い間ご使用いただくために、保守点検を実施してください。

(1)使用前に毎回、各部の基本的な機能動作を点検し、破損や異常がないことを確認します。

(2)使用後は取扱説明書の記載に従って清拭・消毒し、次回の使用に備えてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.保管条件

周囲温度：-20～65℃
相対湿度：10～97％（結露なきこと）

2.耐用期間

本品の耐用期間は 6 年です。[自己認証データによる]

【包装】

1 台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

■製造販売業者

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■製造業者

アトムメディカル株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-15

TEL:03-3815-2311(大代表) FAX:03-3812-3144(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください